

附件 3（略）

附件 4（略）

附件 5

说明书和标签

一、醋酸氯己定溶液说明书和标签

（一）醋酸氯己定溶液说明书

宠物用 外用药

【兽药名称】

通用名称：醋酸氯己定溶液

商品名称：

英文名称：Chlorhexidine Acetate Solution

汉语拼音：Cusuan Lüjiding Rongye

【主要成分】 醋酸氯己定

【性状】 本品为无色澄清液体。

【药理作用】 醋酸氯己定溶液是一种常用的阳离子型表面活性剂类消毒防腐药。药物可快速吸附于细菌细胞膜表面，破坏细胞膜的完整性，使胞内的酶、核苷酸等重要物质漏出，同时还能渗透进入菌体内，抑制细菌的脱氢酶活性，阻碍细菌的代谢过程，最终达到杀菌或抑菌效果。对金黄色葡萄球菌、链球菌、大肠杆菌、变形杆菌等常见致病菌均有良好抑制或杀灭作用；对真菌也有一定效果，但对结核杆菌、病毒及芽孢的作用较弱。

【用途】 用于犬皮肤、创面及黏膜消毒。

【用法与用量】 外用：适量，喷于患处。一日 2 次，连用 14 日，或遵医嘱。

【不良反应】 偶见过敏反应，如接触性皮炎等。

【注意事项】

- 1 本品不得内服。
- 2 肥皂等碱性物质、阴离子表面活性剂及硬水中阴离子会降低本品的杀菌效力，不宜配伍使用。
- 3 不得与汞、甲醛、碘酊、高锰酸钾等消毒剂配伍使用。
- 4 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。

【休药期】 无需制定。

【规格】 100ml：1g

【包装】

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

【有效期】 36 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

(二) 醋酸氯己定溶液标签

宠物用 外用 药

【兽药名称】

通用名称：醋酸氯己定溶液

商品名称：

英文名称：Chlorhexidine Acetate Solution

汉语拼音：Cusuan Lüjiding Rongye

【主要成分】 醋酸氯己定

【性状】 本品为无色澄清液体。

【用途】 用于犬皮肤、创面及黏膜消毒。

【用法与用量】 外用：适量，喷于患处。一日2次，连用14日，或遵医嘱。

【规格】 100ml：1g

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 无需制定。

【包装】

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

【生产企业】

地址：

二、黄桑清肺散说明书和标签

(一) 黄桑清肺散说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄桑清肺散

商品名称：

汉语拼音：Huangsang Qingfei San

【主要成分】 黄芩、桑白皮、甘草、白药子、板蓝根。

【性状】 本品为土黄色至黄褐色的粉末；气微，味苦。

【功能与主治】 清肺化痰，止咳平喘。主治猪肺热咳嗽，证见发热、咳嗽、呼吸急促、鼻流脓涕。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，猪 1g，连用 5~7 日。

【不良反应】 按推荐的用法与用量使用，暂未发现不良反应。

【注意事项】 暂无规定。

【规格】 每 1g 相当于原生药 2g。

【包装】 100g/袋。

【贮藏】 密闭，防潮。

【有效期】 24 个月

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）黄桑清肺散标签

兽用

【兽药名称】

通用名称：黄桑清肺散

商品名称：

汉语拼音：Huangsang Qingfei San

【主要成分】 黄芩、桑白皮、甘草、白药子、板蓝根。

【性状】 本品为土黄色至黄褐色的粉末；气微，味苦。

【功能与主治】 清肺化痰，止咳平喘。主治猪肺热咳嗽，证见发热、咳嗽、呼吸急促、鼻流脓涕。

【用法与用量】 混饲：每 1kg 饲料，猪 1g，连用 5~7 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 2g。

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【包装】 100g/袋。

【贮藏】 密闭，防潮。

【生产企业】

地址：

三、猪圆环病毒 2 型杆状病毒载体灭活疫苗（SL08 株）说明书和标签

（一）猪圆环病毒 2 型杆状病毒载体灭活疫苗（SL08 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪圆环病毒 2 型杆状病毒载体灭活疫苗（SL08 株）

商品名称：

英文名称：Porcine Circovirus Type 2 Baculovirus Vector Vaccine, Inactivated (Strain SL08)

汉语拼音：Zhu Yuanhuanbingdu Erxing Ganzhuangbingduzaiti Miehuoyimiao (SL08 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含杆状病毒载体表达的猪圆环病毒 2 型 Cap 蛋白，每头份疫苗中 Cap 蛋白含量应不低于 75μg。

【性状】 类白色混悬液。久置后，可有沉淀。

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫产生期为 21 日，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。2~3 周龄仔猪，每头 1.0ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 本品仅适用接种健康猪。
- 2 切忌冻结，使用前将疫苗温度恢复至室温，并充分摇匀。
- 3 疫苗瓶开启后限当日用完。
- 4 注射疫苗时，接种部位应严格消毒。
- 5 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- 6 猪接种过程中出现过敏反应，可用肾上腺素救治。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猪圆环病毒 2 型杆状病毒载体灭活疫苗（SL08 株）内包装标签

兽用

猪圆环病毒2型杆状病毒载体灭活疫苗（SL08株）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫产生期为 21 日，免疫期为 4 个月。

【用法与用量】 肌肉注射。2~3 周龄仔猪，每头 1.0ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

四、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（A-VII 株+YBF13 株+YBAV-4 株+S-VP2 蛋白）说明书和标签

（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（A-VII 株+YBF13 株+YBAV-4 株+S-VP2 蛋白）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（A-VII 株+YBF13 株+YBAV-4 株+S-VP2 蛋白）

商品名称：

英文名称：Combined Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Fowl Adenoviruses Disease (Group I Serotype 4) and Infectious Bursal Disease Vaccine, Inactivated (Strain A-VII+Strain YBF13+Strain YBAV-4+Protein S-VP2)

汉语拼音：Ji Xinchengyi, Qinliugan (H9 Yaxing), Qinxianbingdubing (I Qun, 4 Xing), Chuanranxingfashinangbing Silian Miehuoyimiao (A-VII Zhu+YBF13 Zhu+YBAV-4 Zhu+S-VP2 Danbai)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的重组新城疫病毒 A-VII 株、A 型禽流感病毒 H9 亚型 YBF13 株、I 群 4 型禽腺病毒 YBAV-4 株和鸡传染性法氏囊病病毒 S-VP2 蛋白。配苗前重组新城疫病毒 A-VII 株和 H9 亚型禽流感病毒 YBF13 株 HA 效价均为 1：2048，I 群 4 型禽腺病毒 YBAV-4 株病毒含量为 $10^{8.5}$ TCID₅₀/ml；混合抗原液中鸡传染性法氏囊病病毒 S-VP2 蛋白琼扩效价为 1：90。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫（VII 型）、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）和鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 21 日。3 周龄以内鸡，免疫期为 4 个月；3 周龄及以上鸡，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。3 周龄以内鸡，每只 0.3ml；3 周龄及以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无明显的不良反应。

【注意事项】

- 1 仅限于接种健康鸡。
- 2 用前需检查，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。
- 3 使用前，应先使疫苗恢复至 20～25℃，并充分摇匀。

- 4 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- 5 疫苗开启后，限当日使用。
- 6 疫苗运输和使用过程中切勿冻结和高温。
- 7 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等，应进行无害化处理。
- 8 屠宰前 28 日内禁止使用。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（A-VII 株+YBF13 株+YBAV-4 株+S-VP2 蛋白）内包装标签

兽用

鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）、传染性法氏囊病四联灭活疫苗（A-VII 株+YBF13 株+YBAV-4 株+S-VP2 蛋白）

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫（VII 型）、禽流感（H9 亚型）、禽腺病毒病（I 群，4 型）和鸡传染性法氏囊病。免疫产生期为 21 日。3 周龄以内鸡，免疫期为 4 个月；3 周龄及以上鸡，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 颈部皮下或肌肉注射。3 周龄以内鸡，每只 0.3ml；3 周龄及以上鸡，每只 0.5ml。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

五、猫鼻气管炎、猫杯状病毒病、猫泛白细胞减少症三联灭活疫苗

（WX 株+SH14 株+0918 株）说明书和标签

（一）猫鼻气管炎、猫杯状病毒病、猫泛白细胞减少症三联灭活疫苗（WX 株+SH14 株+0918 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫鼻气管炎、猫杯状病毒病、猫泛白细胞减少症三联灭活疫苗（WX 株+SH14 株+0918 株）

商品名称：

英文名称：Feline Rhinotracheitis, Feline Calicivirus Infection and Feline Panleukopenia Vaccine, Inactivated (Strain WX+Strain SH14+Strain 0918)

汉语拼音：Maobiqiguanyan Maobeizhuangbingdubing Maofanbaixibaojianshaozheng Sanlian Miehuoyimiao（WX Zhu+SH14 Zhu +0918 Zhu）

【主要成分与含量】 每 1.0ml（含 1 头份）疫苗中含灭活的猫疱疹病毒 1 型 WX 株 $10^{7.0}$ TCID₅₀，猫杯状病毒 SH14 株 $10^{8.0}$ TCID₅₀，猫细小病毒 0918 株 $10^{4.0}$ TCID₅₀。

【作用与用途】 用于预防猫鼻气管炎、猫杯状病毒病和猫泛白细胞减少症。免疫产生期为二免后 10 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。8 周龄以上健康猫首免，每只 1.0ml（含 1 头份），21~28 日后加强免疫 1.0ml（含 1 头份），以后每年加强免疫一次。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】

- 1 仅用于接种 8 周龄以上健康猫。
- 2 疫苗应在 2~8℃ 避光保存或运输，切勿冻结。
- 3 使用前，应将疫苗恢复至室温，并充分摇匀。
- 4 疫苗开启后，应立即使用。
- 5 接种前，应做局部消毒处理。
- 6 西林瓶剂型的疫苗应使用无菌注射器械进行接种，注射器剂型的疫苗应使用原注射器直接接种。
- 7 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- 8 疫苗接种后，因个体差异，可能会发生过敏反应，建议及时使用肾上腺素，同时采用适当的辅助治疗措施。

【规格】

【包装】

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

（二）猫鼻气管炎、猫杯状病毒病、猫泛白细胞减少症三联灭活疫苗（WX 株+SH14 株+0918 株）内包装标签

兽用

**猫鼻气管炎、猫杯状病毒病、猫泛白细胞减少症三联灭活疫苗
（WX 株+SH14 株+0918 株）**

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于预防猫鼻气管炎、猫杯状病毒病和猫泛白细胞减少症。免疫产生期为二免后 10 日，免疫期为 12 个月。

【用法与用量】 皮下注射。8 周龄以上健康猫首免，每只 1.0ml（含 1 头份），21~28 日后加强免疫 1.0ml（含 1 头份），以后每年加强免疫一次。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用

六、加巴喷丁内服溶液说明书和标签

（一）加巴喷丁内服溶液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：加巴喷丁内服溶液

商品名称：

英文名称：Gabapentin Oral Solution

汉语拼音：Jiabapending Neifurongye

【主要成分】 加巴喷丁

【性状】 本品为无色澄清液体。

【药理作用】 **药理学** 加巴喷丁为抗惊厥类药物，具有抗癫痫、镇痛和抗应激作用，作用机制尚不明确。加巴喷丁在结构上与神经递质γ-氨基丁酸（GABA）相关，但不与 GABA 受体产生相互作用，它既不能代谢转化为 GABA 或 GABA 激动剂，也不是 GABA 摄取或降解的抑制剂。体外试验显示，加巴喷丁与电压门控钙通道α_{2δ}亚基具有高亲和力，但该结合与加巴喷丁治疗作用的关系尚不清楚。

药动学 猫按每 1kg 体重 20mg 单次内服加巴喷丁后，加巴喷丁能被机体迅速吸收，生物利用度高，达峰时间（T_{max}）为 1.17±0.463h，血药峰浓度（C_{max}）为 16.4±3.87μg/ml，药时曲线下面积（AUC₀₋₄）为 128±34.9h·μg/ml，消除半衰期（t_{1/2}）为 4.26±0.697h。

【适应证】 用于缓解猫因运输或就诊等产生的应激反应。

【用法与用量】 以加巴喷丁计。内服：一次量，每 1kg 体重，猫 20mg（即每 1kg 体重服用本品 0.4ml）。在运输或就诊前 1.5 小时给药，可直接经口给药或与少量食物同服。

【不良反应】 可能出现嗜睡、流涎和共济失调，给药后较短时间内可消退。

【注意事项】

1 对本品过敏的猫不得使用。

2 患有肝脏或肾脏疾病的猫应慎用。患有急性胰腺炎的猫不得使用，患有慢性胰腺炎的猫应慎用，如给药后出现胰腺炎的临床症状（持续性腹痛、恶心、反复呕吐），应立即停用本品，并进行全面体检。在用于患有糖尿病的猫时，应定期监测血糖。

3 未在处于孕期或哺乳期的猫中评估本品的安全性。

4 未在 6 月龄以下或体重低于 2.5kg 猫中评估本品的安全性。在用于 6 月龄以下或体重低于 2.5kg 的猫之前，应进行全面的风险/获益评估。

5 应严格按照猫体重计算本品的给药剂量，避免超剂量使用。

6 临床前致癌性研究发现雄性大鼠胰腺腺泡腺瘤的发生率较高，该结果的临床意义尚不清楚。

7 抗酸剂可降低加巴喷丁的生物利用度，如果需要使用抗酸剂，至少与加巴喷丁间隔 2 小时给药。

8 置于儿童不可触及处。

【休药期】 无需制定

【规格】 5%

【包装】

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

【有效期】 24 个月；开启后 2~8℃密封保存 6 个月，常温条件下密封保存 1 个月。

【批准文号】

【生产企业】

地址：

（二）加巴喷丁内服溶液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：加巴喷丁内服溶液

商品名称：

英文名称：Gabapentin Oral Solution

汉语拼音：Jiabapending Neifurongye

【主要成分】 加巴喷丁

【性状】 本品为无色澄清液体。

【适应证】 用于缓解猫因运输或就诊等产生的应激反应。

【用法与用量】 以加巴喷丁计。内服：一次量，每 1kg 体重，猫 20mg（即每 1kg 体重服用本品 0.4ml）。在运输或就诊前 1.5 小时给药，可直接经口给药或与少量食物同服。

【规格】 5%

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 无需制定

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

【包装】

【生产企业】

地址：

七、猫泛白细胞减少症病毒荧光免疫层析法检测试剂盒说明书和标签

（一）猫泛白细胞减少症病毒荧光免疫层析法检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫泛白细胞减少症病毒荧光免疫层析法检测试剂盒

商品名称：

英文名称：Fluorescence Immunochromatography Kit for *Feline Panleukopenia virus*

汉语拼音：Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu Yingguangmianyicengxifa Jianceshijihe

【主要成分与含量】

名称	规格与数量
猫泛白细胞减少症病毒荧光免疫层析法检测卡	5（10、20）条（1条/袋）
样品处理液	5（10、20）管（800μl/管）
样品采集棉拭子	5（10、20）袋（1支/袋）
说明书	1份
ID卡	1个
移液器吸头（200μl）（选配）	5（10、20）个

【作用与用途】 用于检测猫肛拭子、猫粪便样品中的猫泛白细胞减少症病毒。

【用法与判定】

1 用法

1.1 准备

1.1.1 将检测试剂盒恢复至室温。

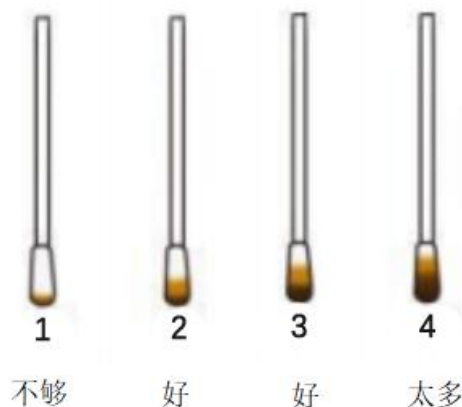
1.1.2 打开荧光免疫分析仪，检查ID卡与试剂盒的批号是否一致。

1.1.3 将ID卡置于仪器读卡区，信息读取后确认试剂盒名称批号正确。

1.2 样品收集与处理

1.2.1 猫肛拭子 将用棉拭子采集的肛拭子立即插入样品处理管中，搅拌10秒，使样品充分溶于样品处理液中，静置1分钟。

1.2.2 猫粪便 将用棉拭子蘸取的粪便样品立即插入样品处理管中，搅拌10秒，使样品充分溶于样品处理液中，静置1分钟。粪便样品蘸取量如下图所示：



1.3 检测

1.3.1 取出检测卡，平放于宽敞和干燥的平面上。

1.3.2 用移液器吸取 100 μ l 上清液（注意不要将粪便颗粒吸取出来），垂直并且精确的加入检测卡的加样孔中。

1.3.3 加样后反应 10 分钟后，将检测卡插入仪器卡槽，点击“快速测试”得到检测结果；或加样后，待加样孔无明显液体后将检测卡插入仪器卡槽，立即点击“标准测试”，等待检测结果。

1.3.4 从仪器的显示屏上读取和打印检测结果。

2 结果判定 质控线（C 线）的荧光信号值不低于 100 时，试验有效，仪器正常打印检测结果；质控线（C 线）的荧光信号值低于 100 时，试验无效，仪器打印结果显示无效。试验有效的前提下，按下表进行结果判定。

检测结果（T/C）	结果判定	结果解释
≤ 0.016	阴性	表示未含有猫泛白细胞减少症病毒或低于检测下限
> 0.016	阳性	表示含有猫泛白细胞减少症病毒

【注意事项】

- 1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。
- 2 请勿使用过期的产品，各个组分不能重复使用，不同批次试剂盒各组分不能混用。
- 3 本品检测的适用样品类型为猫肛拭子及猫粪便样品。用棉拭子收集样品后必须立刻进行测试。如果不能立刻检测，可置 2~8℃ 存放不超过 2 日；如需长期保存，可置 -20℃ 或 -20℃ 以下保存不超过 1 个月。样品冻融次数不能超过 3 次。
- 4 不要触碰测试窗口的膜。
- 5 请垂直滴加样品和样品处理液。
- 6 本品在 4~30℃ 干燥的环境保存，不可日晒。
- 7 请在 15~30℃ 条件下进行检测。
- 8 不要使用放置时间过长、长菌的样品，以避免因样品污染、长菌而造成的非特异反应。
- 9 请勿使用包装袋破损或密封性损坏的检测卡。

10 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。

11 铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 5 份/盒 (2) 10 份/盒 (3) 20 份/盒。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 18 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猫泛白细胞减少症病毒荧光免疫层析法检测试剂盒内包装标签

兽用

猫泛白细胞减少症病毒荧光免疫层析法检测试剂盒

5 (10、20) 份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猫肛拭子、猫粪便样品中的猫泛白细胞减少症病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猫泛白细胞减少症病毒荧光免疫层析法检测卡

1 条/袋

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液 (FPV Ag)

800μl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

ID卡 (FPV Ag)

1 个/盒

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存, 有效期为 18 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

八、猫泛白细胞减少症病毒彩色微球免疫层析法检测试剂盒说明书和标签

(一) 猫泛白细胞减少症病毒彩色微球免疫层析法检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称: 猫泛白细胞减少症病毒彩色微球免疫层析法检测试剂盒

商品名称:

英文名称: Color Microsphere Immunochromatography Kit for *Feline Panleukopenia Virus*

汉语拼音: Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu Caiseweiqiumianyicengxifa Jianceshijihe

【主要成分与含量】

名称	规格与数量
猫泛白细胞减少症病毒彩色微球免疫层析法检测卡	1 (10、20) 条 (1 条/袋)
样品处理液	1 (10、20) 管 (800μl/管)
样品采集棉拭子	1 (10、20) 袋 (1 支/袋)
说明书	1 份

【作用与用途】 用于检测猫肛拭子、猫粪便样品中的猫泛白细胞减少症病毒。

【用法与判定】

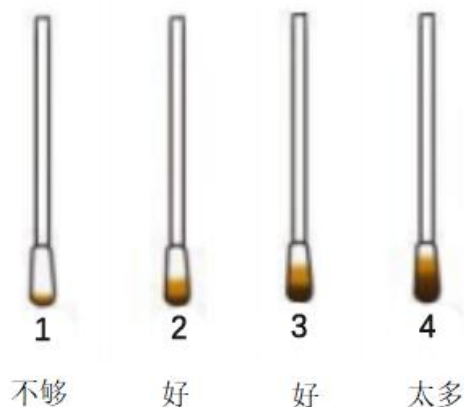
1 用法

1.1 准备 将检测试剂盒恢复至室温。

1.2 样品收集与处理

1.2.1 猫肛拭子 将用棉拭子采集的肛拭子立即插入样品处理管中, 搅拌 10 秒, 使样品充分溶于样品处理液中, 静置 1 分钟。

1.2.2 猫粪便 将用棉拭子蘸取的粪便样品立即插入样品处理管中, 搅拌 10 秒, 使样品充分溶于样品处理液中, 静置 1 分钟。粪便样品蘸取量如下图所示:



1.3 检测

1.3.1 取出检测卡，平放于宽敞和干燥的平面上。

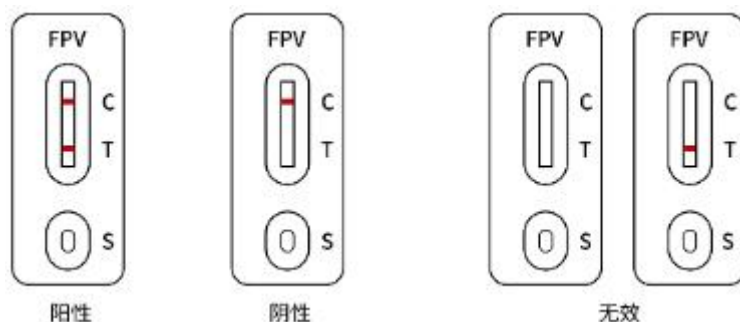
1.3.2 用一次性吸管吸取上清液（注意不要将粪便颗粒吸取出来），垂直滴加 3~4 滴到检测卡的加样孔“S”中。

1.3.3 加样后反应 10 分钟，判定结果。

2 结果判定

阳性 (+)：质控线（C 线）和检测线（T 线）均显色，判为阳性，见下图。

阴性 (-)：只有质控线（C 线）显色，判为阴性，见下图。



无效：质控线（C 线）不显色，无论检测线（T 线）是否显色，均判为无效结果，见下图。

【注意事项】

- 1 本品仅用于兽医诊断使用，操作应按说明书严格进行。
- 2 请勿使用过期的产品，各个组分不能重复使用，不同批次试剂盒各组分不能混用。
- 3 本品检测的适用样品类型为猫肛拭子及猫粪便样品。用棉拭子收集样品后必须立刻进行检测。如果不能立刻检测，可置 2~8℃ 放置 2 天；如需长期保存，应放于 -20℃ 及以下保存，可存放 1 个月。
- 4 不要触碰测试窗口的膜。
- 5 请垂直滴加样品和样品处理液。
- 6 本品在 4~30℃ 干燥的环境保存，不可日晒。
- 7 请在 15~30℃ 条件下进行检测。

8 不要使用放置时间过长、长菌的样品，避免因样品污染、长菌而造成的非特异反应。

9 请勿使用包装袋破损或密封性损坏的检测卡。

10 所用样品、废液和废弃物均应按传染物处理，注意操作的生物安全性。

11 铝箔袋内干燥剂不可内服。

【规格】 (1) 1 份/盒 (2) 10 份/盒 (3) 20 份/盒。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 24 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猫泛白细胞减少症病毒彩色微球免疫层析法检测试剂盒内包装标签

兽用

猫泛白细胞减少症病毒彩色微球免疫层析法检测试剂盒

1 (10、20) 份/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猫肛拭子、猫粪便样品中的猫泛白细胞减少症病毒。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

猫泛白细胞减少症病毒彩色微球免疫层析法检测卡

1 条/袋

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品处理液 (FPV Ag)

800μl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 4~30℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

九、猫支原体、猫衣原体、支气管败血波氏杆菌三重荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）猫支原体、猫衣原体、支气管败血波氏杆菌三重荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猫支原体、猫衣原体、支气管败血波氏杆菌三重荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：喵呼安

英文名称：Triple Real-time PCR Detection Kit for *Mycoplasma felis*, *Chlamydia felis* and *Bordetella bronchiseptica*

汉语拼音：Maozhiyuanti、Maoyiyuanti、Zhiqiguanbaixueboshiganjun Sanchongyingguang PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】

序号	组分名称	装量
1	PCR 反应试剂	4 管
2	PCR 稀释液	200 μl×1 管
3	阳性对照	1 管
4	阴性对照	30 μl×1 管
5	说明书	1 份

【性状】 外包装盒应完好无损，内包装应无破损，内组分完整齐全。

PCR 反应试剂 白色固体。

PCR 稀释液 无色澄清液体，无沉淀。

阳性对照 白色固体。

阴性对照 无色澄清液体，无沉淀。

【作用与用途】 用于猫眼口鼻拭子样品中猫支原体、猫衣原体、支气管败血波氏杆菌病原体核酸的检测。

【用法与判定】

1 样品处理

1.1 样品处理 使用一次性棉签拭子取待检猫的眼、鼻、口腔分泌物，放入 1ml 样本保存液中，将棉签杆折断，拧紧盖子并充分混匀，4000~8000 r/min 离心 1 分钟。

1.2 核酸的提取 取 200μl 处理好的样品，用商品化病毒基因组 DNA/RNA 提取试剂盒按照其操作说明进行样本核酸提取操作；得到的核酸若需长期保存须放置-70℃以下冰箱，但应避免反复冻融。

1.3 阳性对照制备 将阳性对照管瞬时离心 10 秒，加入 50 μ l PCR 稀释液，混匀离心后备用。

2 实时荧光 PCR

2.1 反应体系配制核算实验所需要的反应数（N），N=阳性对照数（1 反应）+阴性对照数（1 反应）+样本数。

分别取 20 μ l PCR 稀释液溶解 PCR 反应试剂，混匀离心后转移到 PCR 管，加入 5 μ l 待测核酸并做好标记，置 PCR 管离心机上瞬时离心 10 秒，将管壁上的液体甩至管底。

2.2 反应程序在荧光 PCR 仪上进行以下反应：95℃ 3 分钟；95℃ 15 秒，60℃ 30 秒，40 个循环，在每次循环第二步（60℃ 30 秒）收集 FAM、HEX、TEXAS RED 荧光信号。

3 结果判定

3.1 阈值设定原则 不同仪器可根据仪器噪音情况进行调整。

3.2 试验有效性判定

3.2.1 阴性对照：在 FAM、HEX 和 TEXAS RED 通道的检测结果应为无扩增曲线，且无 Ct 值。

3.2.2 阳性对照：FAM 通道出现 1 条典型的扩增曲线，且 Ct 值应 $\leq$ 30，在 HEX 通道出现 1 条典型的扩增曲线，且 Ct 值应 $\leq$ 30，在 TEXAS RED 通道出现 1 条典型的扩增曲线，且 Ct 值应 $\leq$ 30。

以上要求需在同一次实验中同时满足，否则本次实验无效，需重新进行。

3.3 结果判定

3.3.1 如果被检样本的 PCR 反应体系 FAM、TEXAS RED 及 HEX 通道分别出现典型的扩增曲线，且 Ct 值 $\leq$ 36，则可判定为猫支原体、猫衣原体及支气管败血波氏杆菌核酸阳性。

3.3.2 如果被检样本的 PCR 反应体系无 Ct 值且 FAM、HEX 及 TEXAS RED 通道无典型的扩增曲线，则判定为猫支原体、支气管败血波氏杆菌及猫衣原体核酸阴性。

3.3.3 如果仅在 FAM 通道出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq$ 36，则判定为猫支原体核酸阳性；如果仅在 HEX 通道出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq$ 36，则判定为支气管败血波氏杆菌核酸阳性；如果仅在 TEXAS RED 通道出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq$ 36，则判定为猫衣原体核酸阳性。

3.3.4 如果被检样本的 PCR 反应体系有且只有 FAM 和 HEX 通道出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq$ 36，则判定为猫支原体和支气管败血波氏杆菌核酸阳性，猫衣原体核酸阴性；如果有且只有 FAM 和 TEXAS RED 通道出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq$ 36，则判定为猫支原体和猫衣原体核酸阳性，支气管败血波氏杆菌核酸阴性；如果有且只有 HEX 和 TEXAS RED 通道出现典型的扩增曲线且 Ct 值 $\leq$ 36，则判定为支气管败血波氏杆菌和猫衣原体核酸阳性，猫支原体核酸阴性。

3.3.5 如果被检样本的 PCR 反应体系 FAM 和/或 HEX 和/或 TEXAS RED 通道出现典型的扩增曲线，但 Ct 值 $>$ 36，则判定为猫支原体和/或和支气管败血波氏杆菌和/或猫衣原体核酸检测可疑，需重复检验。重复检有扩增曲线和 Ct 值，则判定为阳性，反之为阴性。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】

- 1 为了减少交叉污染，请分区操作，流程顺序为配液区→模板提取区→扩增区。
- 2 各区物品均为专用，不可交叉使用，防止污染。
- 3 实验过程中应穿工作服，戴手套、口罩。
- 4 严格遵守说明书操作，移液、定时等全部过程必须精确。
- 5 若待检猫在近期有接种相关疫苗，则检测结果可能为阳性，需要医生结合临床症状判断。
- 6 实验废弃物应按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

【规格】 4T/盒。

【贮藏与有效期】 室温保存，有效期为 24 个月。

【包装】

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 猫支原体、猫衣原体、支气管败血波氏杆菌三重荧光 PCR 检测试剂盒内包装标签

兽用

猫支原体、猫衣原体、支气管败血波氏杆菌三重荧光 PCR 检测试剂盒

4T/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于猫眼口鼻拭子样品中猫支原体、猫衣原体、支气管败血波氏杆菌病原体核酸的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

PCR 反应试剂

兽用

4 管/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

PCR 稀释液

兽用

200 µl/管

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

阳性对照

兽用

1 管/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

阴性对照

兽用

30 µl/管

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 室温保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十、牛传染性鼻气管炎病毒 gB 蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明

书和标签

(一) 牛传染性鼻气管炎病毒 gB 蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：牛传染性鼻气管炎病毒 gB 蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒
商品名称：无
英文名称：Blocking ELISA Kit for Detection the Antibody Against Infectious Bovine Rhinotracheitis Virus gB Glycoprotein
汉语拼音：Niuchuanranxingbiqiguanyanbingdu gB Danbai Zuduan ELISA Kangtijiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分	规格
(1) 抗原包被板	2 块 (96 孔/块)
(2) 酶标记物	1 瓶 (30ml/瓶)
(3) 阳性对照	1 管 (2ml/管)
(4) 阴性对照	1 管 (2ml/管)
(5) 样品稀释液	1 瓶 (50ml/瓶)
(6) 20 倍浓缩洗涤液	1 瓶 (50ml/瓶)
(7) 底物显色液	1 瓶 (25ml/瓶)
(8) 终止液	1 瓶 (15ml/瓶)
(9) 血清稀释板	2 块 (96 孔/块)

【作用与用途】 用于检测牛血清中牛传染性鼻气管炎病毒 gB 蛋白抗体。

【用法与判定】

- 1 用法
- 1.1 待检样品准备 采集牛血液，待血液凝固后，以 4000r/min 离心 10 分钟，收集上清，或采集血液。或待血液凝固后自然析出血清。血清应清亮，无溶血。
- 1.2 待检样品的稀释 在血清稀释板上用样品稀释液按 2 倍稀释（如：100μl 样品稀释液中加 100μl 待检样品）。
- 1.3 洗涤液配制 20 倍浓缩洗涤液用纯化水作 20 倍稀释，混匀，置 2~8℃ 下可存放 7 日。
- 1.4 操作步骤
- 1.4.1 取相应数量的抗原包被板，每孔加入洗涤液 300μl，洗涤 1 次，在吸水材料上拍干。

1.4.2 将稀释好的待检样品取 100 μ l 加至抗原包被板中；阳性对照和阴性对照（不做稀释）分别取 100 μ l 加至抗原包被板中，阴、阳性对照需各设 2 孔。置 37℃ 下孵育 2 小时。

1.4.3 弃去板孔中溶液，每孔加入洗涤液 300 μ l，重复洗涤 5 次，最后一次在吸水材料上拍干。

1.4.4 每孔加入酶标记物 100 μ l，置 37℃ 下作用 30 分钟。

1.4.5 重复洗涤 5 次，方法同 1.4.3。

1.4.6 每孔加底物显色液 100 μ l，置 37℃ 下避光作用 15 分钟。

1.4.7 待显色完成后，每个反应孔中加入终止液 50 μ l，5 分钟内在酶标仪上测定各孔 OD_{450nm} 值。

2 判定

2.1 试验成立的条件 阳性对照 OD_{450nm} 平均值应 ≤ 0.30 ， $1.00 \leq$ 阴性对照 OD_{450nm} 平均值 (N) < 2.00 。

2.2 判定 S 为样品 OD_{450nm} 值，计算待检样品阻断率 (PB) = $(1 - S/N) \times 100\%$ 。如果 PB $\geq 45.0\%$ ，则判为阳性；如果 PB $< 45.0\%$ ，则判为阴性。

【注意事项】

- 1 请在试剂盒规定的有效期内使用。
- 2 使用前将试剂盒应放置 20~25℃ 平衡 30 分钟。
- 3 严格按照操作程序，仔细的吸液、计时，充分洗涤，对于获得精确的结果是非常必要的。
- 4 先使用血清稀释板稀释完所有的待检样品，再将稀释好的待检样品转移到抗原包被板上，使反应时间一致。
- 5 避免底物显色液暴露于强光，避免接触氧化剂。
- 6 没有用完的抗原包被板应贮存在密封塑料袋内，与其他组分一起置 2~8℃ 存放。

【规格】 192 孔/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 牛传染性鼻气管炎病毒 gB 蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

牛传染性鼻气管炎病毒 gB 蛋白阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

192 孔/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃ 保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

抗原包被板

96 孔/块

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标记物

30ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

2ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

2ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

50ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20 倍浓缩洗涤液

50ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物显色液

25ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

15ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十一、口蹄疫病毒 A 型液相阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

(一) 口蹄疫病毒 A 型液相阻断 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：口蹄疫病毒 A 型液相阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：Liquid Phase Blocking ELISA Kit for Detecting Foot and Mouth Disease Virus Type A Antibody

汉语拼音：Koutiyi Bingdu A Xing Yexiangzuduan ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组成成份	规格/单位	数量
包被板	96T/板	5
酶标抗体工作液	25ml/瓶	1
20×浓缩洗液	125ml/瓶	1
样品稀释液	125ml/瓶	1
阴性对照血清	1ml/支	1
阳性对照血清	1ml/支	1
病毒抗原	0.1ml/支	1
底物 A	25ml/瓶	1
底物 B	25ml/瓶	1
终止液	25ml/瓶	1
说明书	份	1
封板膜	张	15

【作用与用途】 用于猪、牛、羊血清中口蹄疫病毒 A 型抗体的检测。

【用法与判定】

1 试剂准备

1.1 测试前将试剂盒组份置于室温（18~25℃）平衡 30 分钟，测试后应立即放回 2~8℃ 保存。

1.2 洗液：将浓缩洗液按照 20×比例用蒸馏水稀释，混匀后备用。

1.3 阴性对照和阳性对照不必稀释。

1.4 抗原准备：用试剂盒中样品稀释液按照病毒抗原标签提示稀释至工作浓度，现用现稀释。

2 用法

2.1 根据实际需求，选择图 1 布局或图 2 布局。

2.1.1 图 1 布局（每板测 11 份血清，无需稀释板） 在包被板上，A1~A11 加入样品稀释液 75μl/孔，剩余 1~11 列加入样品稀释液 50μl/孔，A1~A11 列分别加入待检样品 25μl/孔，即为样品 4 倍稀释，用排枪轻微吹打 10~20 次混匀后，取出 50μl 移液第二列，排枪吹打混匀以此类推，混匀至 H1~H11 后，弃去 50μl，A~H 中的样品稀释倍数即为 4~512 倍。第 12 列分别加入阴性对照和阳性对照各两孔，每孔 50μl。加入 50μl/孔稀释至工作浓度的病毒抗原，样品稀释倍数更变为 8~1024，其中 E12~H12 加入 100μl/孔的工作浓度病毒抗原。

2.1.2 图2布局（每板测22份血清，需要稀释板） 在稀释板上，A1~A11和E1~E11加入样品稀释液150μl/孔，剩余1~11列加入样品稀释液80μl/孔，A1~A11和E1~E11列分别加入待检样品10μl/孔，即为样品16倍稀释，用排枪轻微吹打10~20次混匀后，分别取出80μl移液下一列，排枪吹打混匀以此类推，分别混匀至D1~D11和H1~H11后，A~D和E~H中的样品稀释倍数即为16~128倍。上述稀释完成后，用移液枪每孔移液50μl至包被板中，包被板第12列分别加阴性对照和阳性对照各两孔，每孔50μl。最后加入50μl/孔稀释至工作浓度的病毒抗原，样品稀释倍数更变为32~256倍，其中E12~H12加入100μl/孔的工作浓度病毒抗原。

图1 96孔包被板检测11份样品布局图

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	样品 1 : 8	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	阴性对照
B	样品 1 : 16											阴性对照
C	样品 1 : 32											阳性对照
D	样品 1 : 64											阳性对照
E	样品 1 : 128											100μl/孔 病毒 抗原
F	样品 1 : 256											
G	样品 1 : 512											
H	样品 1 : 1024											

图2 96孔包被板检测22份样品布局图

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	样品 1 : 32	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	阴性对照
B	样品 1 : 64											阴性对照
C	样品 1 : 128											阳性对照
D	样品 1 : 256											阳性对照
E	样品 1 : 32	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	S21	S22	100μl/孔 病毒 抗原
F	样品 1 : 64											
G	样品 1 : 128											
H	样品 1 : 256											

- 2.2 上述操作完成后，包被板震荡混匀，封板后放置 37℃ 孵育 30 分钟。
- 2.3 弃去板孔中液体，每孔加入洗液 300μl，洗涤 3 次，在干净的纸巾上拍干。
- 2.4 每孔加入酶标抗体工作液（红色）50μl，封板后放置 37℃ 孵育 30 分钟。
- 2.5 弃去板孔中液体，每孔加入洗液 300μl，洗涤 3 次，在干净的纸巾上拍干。
- 2.6 每孔依次加入 50μl 底物 A 和 50μl 底物 B，震荡混匀，封板后放置 37℃ 孵育 15 分钟。

2.7 每孔加入终止液 50μl，轻微震荡混合均匀后，在波长为 450nm 下读取 OD_{450nm} 值。

3 判定

3.1 试验成立条件：阴性对照血清 OD_{450nm} 平均值 ≥ 0.6，阳性对照血清 OD_{450nm} 平均值 ≤ 0.5。

3.2 结果计算方法

3.2.1 病毒抗原对照有 4 孔，去除最大值和最小值，计算剩余两孔 OD_{450nm} 的平均值，平均值除以 2 即为该抗原板临界值。

3.2.2 被检血清 OD_{450nm} 值大于临界值的孔为阴性孔，小于等于临界值的孔为阳性孔。若临界值与稀释倍数最高阳性孔的 OD_{450nm} 值相同，则以被检血清阳性孔的最高稀释倍数作为该份血清的抗体效价；若临界值处于两个稀释孔 OD_{450nm} 值之间，抗体效价取相邻阳性孔和阴性孔稀释倍数的反对数中间值，如处于 1 : 64（反对数值为 1.8）与 1 : 128（反对数值为 2.1）之间，则判定该份血清的抗体效价为 1 : 90（反对数值为 1.95），具体判定可见抗体效价计算对照表。

3.2.3 结果判定

猪：抗体效价 ≥ 1 : 64，为口蹄疫病毒 A 型抗体阳性；抗体效价 < 1 : 64，为口蹄疫病毒 A 型抗体阴性。

牛、羊：抗体效价 ≥ 1 : 128，为口蹄疫病毒 A 型抗体阳性；抗体效价 < 1 : 128，为口蹄疫病毒 A 型抗体阴性。

抗体效价计算对照表

抗体效价	Log ₁₀ （效价） 对照计算	抗体效价	Log ₁₀ （效价） 对照计算	抗体效价	Log ₁₀ （效价） 对照计算
1 : 4	0.6	1 : 32	1.5	1 : 256	2.4
1 : 6	0.75	1 : 45	1.65	1 : 360	2.55
1 : 8	0.9	1 : 64	1.8	1 : 512	2.7
1 : 11	1.05	1 : 90	1.95	1 : 720	2.85
1 : 16	1.2	1 : 128	2.1	1 : 1024	3.0
1 : 22	1.35	1 : 180	2.25	1 : 1440	3.15

【注意事项】

- 1 试剂盒严禁冻结。

- 2 包被板受潮或沾水后不能使用。
- 3 底物溶液，变蓝则不能使用。
- 4 试剂盒从冷藏环境中取出后，应置室温平衡 30 分钟后再使用。
- 5 每个血清样品 1 个吸头，避免交叉污染。
- 6 待检血清样品数量较多时，应尽量缩短加样时间。
- 7 洗液各孔均需加满洗涤液，防止因洗涤不充分造成非特异性显色。
- 8 终止反应后应立即用酶标仪读数，应在 10 分钟内完成。
- 9 所有样品、洗涤液和各种废弃物都应灭活处理。
- 10 所有试剂均含有防腐剂，不得入口。
- 11 底物液对强光和氧化剂敏感，应尽量避光；取底物液时必须更换枪头，防止试剂交叉污染。
- 12 终止液为 0.5mol/L 硫酸，应避免与眼、皮肤接触。
- 13 严格按照实验操作步骤操作。

【规格】 96T/板

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

(二) 口蹄疫病毒 A 型液相阻断 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

口蹄疫病毒 A 型液相阻断 ELISA 抗体检测试剂盒

96T/板

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪、牛、羊血清中口蹄疫病毒 A 型抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

包被板

96T/板

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20×浓缩洗液

125ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体工作液

25ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照血清

1ml/支

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照血清

1ml/支

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物A

25ml/瓶

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物B

25ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

25ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

125ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

病毒抗原

0.1ml/支

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十二、猪繁殖与呼吸综合征病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）猪繁殖与呼吸综合征病毒 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪繁殖与呼吸综合征病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：ELISA Antibody Test Kit for Porcine Reproductive And Respiratory Syndrome Virus

汉语拼音：Zhufanzhiyuhuxizonghezhengbingdu ELISA Kangtijiance Shijihe

【试剂盒组成】

组成成份	规格/单位	数量
抗原包被板	96T/板	2
酶标抗体	21ml/瓶	1
20 倍浓缩洗液	60ml/瓶	1
阴性对照	1ml/瓶	1
阳性对照	1ml/瓶	1
样品稀释液	60ml/瓶	1
底物 A	14ml/瓶	1
底物 B	14ml/瓶	1
终止液	14ml/瓶	1
说明书	份	1
封板膜	张	6

【作用与用途】 用于检测猪血清中猪繁殖与呼吸综合征病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 试剂准备 取 20 倍浓缩洗液，用纯水稀释 20 倍备用。

1.2 样品准备 用样品稀释液按照 1：60 分别对待检样品进行稀释。阴性对照和阳性对照不稀释。

1.3 加样 每孔加入稀释好的待检血清、阴性对照和阳性对照各 100μl，其中阴性对照和阳性对照设立复孔。轻轻震动 10~20 秒混匀，贴上封板膜后置 37℃温育 30 分钟。

1.4 洗涤 弃去孔中液体，每孔加入洗液 300μl，洗涤 5 次，在干净的纸巾上拍干。

1.5 加酶 每孔加入酶标抗体 100μl，轻轻震动 10~20 秒混匀，贴上封板膜后置 37℃温育 30 分钟。

1.6 洗涤 弃去孔中液体，每孔加入洗液 300 μ l，洗涤 5 次，在干净的纸巾上拍干。

1.7 显色 每孔加入底物 A 和底物 B 各 50 μ l，轻轻震荡 10 秒，置 37℃避光温育 15 分钟。

1.8 终止 每孔加入终止液 50 μ l，轻微震荡混合均匀后，在波长为 450nm 下读取 OD_{450nm} 值。

2 判定

2.1 试验成立条件：阳性对照 OD_{450nm} 平均值-阴性对照 OD_{450nm} 平均值 $\geq$ 0.5；阴性对照 OD_{450nm} 平均值 $\leq$ 0.4。

2.2 S/P 值=（待测样本 OD_{450nm}-阴性对照 OD_{450nm} 平均值）/（阳性对照 OD_{450nm} 平均值-阴性对照 OD_{450nm} 平均值）。

2.3 结果判定 S/P 值 $\geq$ 0.5，为抗体阳性；S/P 值 $<$ 0.5，为抗体阴性。

【注意事项】

- 1 试剂盒严禁冻结。
- 2 试剂盒的 20 倍浓缩洗液出现絮状沉淀不能使用。
- 3 包被板受潮或沾水后不能使用。
- 4 底物 A、底物 B 切勿交叉污染。
- 5 试剂盒从冷藏环境中取出后，应置室温平衡 30 分钟后再使用。
- 6 每个血清样品 1 个吸头，避免交叉污染。
- 7 待检血清样品数量较多时，应尽量缩短加样时间。
- 8 洗板时各孔均需加满洗液，防止因洗涤不充分造成非特异性显色。
- 9 终止反应后应立即用酶标仪读数，应在 10 分钟内完成。
- 10 所有样品、洗液和各种废弃物都应灭活处理。
- 11 所有试剂均含有防腐剂，不得入口。
- 12 底物 B 对强光和氧化剂敏感，应尽量避光。
- 13 终止液为 0.5mol/L 硫酸，应避免与眼、皮肤接触。
- 14 严格按照实验操作步骤操作。

【规格】 192T/盒。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）猪繁殖与呼吸综合征病毒 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

猪繁殖与呼吸综合征病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

192T/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。
【用法与判定】 详见说明书。
【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

包被板

2 块/盒

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。
【用法与判定】 详见说明书。
【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

20 倍浓缩洗液

60ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。
【用法与判定】 详见说明书。
【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶标抗体

21ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。
【用法与判定】 详见说明书。
【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。
【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

1ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

1ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物 A

14ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

底物 B

14ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

终止液

14ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

样品稀释液

60ml/瓶

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 详见说明书。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十三、非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

（一）非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称：无

英文名称：African Swine Fever Virus Real-Time PCR Detection Kit

汉语拼音：Feizhouzhuwen Bingdu Yingguang PCR Jianceshijihe

【主要成分与含量】 本试剂盒由说明书、荧光 PCR 反应液、酶反应液、阳性对照、阴性对照、质控液和内标组装而成。

序号	产品组份	规格（50 反应/盒）	贮存温度
1	荧光 PCR 反应液	1 管（0.6 ml /管）	-20℃
2	酶反应液	1 管（0.6 ml /管）	-20℃
3	阳性对照	1 管（200 μl/管）	-20℃
4	阴性对照	1 管（200 μl/管）	-20℃
5	质控液	1 管（4 ml/管）	-20℃
6	内标	1 管（400 μl/管）	-20℃
7	说明书	1 份	

【性状】 试剂盒外观封闭完好、无破损、无渗漏。其中：

荧光 PCR 反应液 无色液体。

酶反应液 无色液体。

阳性对照 无色液体。

阴性对照 无色液体。

质控液 无色液体。

内标 无色液体。

【作用与用途】 用于猪全血、血清、血浆、脾脏、淋巴结、扁桃体、肌肉、口鼻拭子、粪便、饲料、环境等样品中非洲猪瘟病毒核酸的检测。

【用法与判定】

1 样品处理

1.1 样品前处理

1.1.1 血液样品（全血、血清、血浆） 无需前处理。采集血液样品尽量避免溶血，避免使用肝素作为抗凝剂。

1.1.2 组织样品（脾脏、淋巴结、扁桃体、肌肉等） 取 0.1g 样品（约黄豆粒大小），转移至 1.5ml 离心管中，随后加入 1 ml 无菌生理盐水，使用研磨机研磨混匀后，8000×g 离心 2 min，取上清液备用。

注：用多点取样法采样，将所有采集到的样品混合均匀后再进行上述操作。

1.1.3 口鼻拭子 将口鼻拭子放入 1.5 ml 离心管中，加入 500 μl 无菌生理盐水，将拭子反复摇动混匀，然后将拭子在离心管壁上挤压，尽可能将水分挤压出来，拿出拭子后 8000×g 离心 2 min，取上清液备用。

1.1.4 粪便、饲料样品 取 0.3g 样品，加入 1 ml 无菌生理盐水斡旋震荡 5s，混匀后 8000×g 离心 2 分钟，取上清液备用。

1.1.5 环境样品

（1）环境拭子 将拭子放入 1.5 ml 离心管中，加入 500 μl 无菌生理盐水，将拭子反复摇动混匀，然后将拭子在离心管壁上挤压，尽可能将水分挤压出来，拿出拭子后 8000×g 离心 2 min，取上清液备用。

（2）污水等液体样品 将 500 μl 液体样品加入至 1.5 ml 离心管中，混匀后 8000×g 离心 2 min，取上清液备用。

以上样品连同离心管置 56℃ 水浴 70 min 灭活病毒，用于进行后续核酸提取，将实验废弃物高压灭菌进行无害化处理。

1.2 核酸提取 具体可参照如下两种方法：

1.2.1 自动化磁珠法（预分装）：每次核酸提取时均需要预留 1 头份试剂用于制备“提取对照”。选择试剂盒试剂板裂解槽孔其中的一孔作为提取对照孔。将试剂盒试剂板上的铝箔膜撕去，在试剂板裂解槽各孔中分别加入内标 5 μl，然后在试剂板裂解槽孔加入 200~300 μl 的经“1.1 样品前处理”的临床样品（核酸提取后即作为“待检样品”）或质控液（核酸提取后即作为“提取对照”），随后请按照核酸提取试剂盒说明书进行后续自动化提取步骤。

1.2.2 柱式手动提取法：每次核酸提取时均需要预留 1 头份试剂用于制备“提取对照”。在核酸提取裂解步骤时，取出所需数量的 1.5 ml 离心管（包括“待检样品”和“提取对照”），分别加入内标 5 μl，然后分别加入 200~300 μl 的经“1.1 样品前处理”的临床样品（核酸提取后即作为“待检样品”）或质控液（核酸提取后即作为“提取对照”），随后请按照试剂盒说明书

进行后续手动提取步骤。

2 PCR操作步骤

试剂准备区

2.1 取出试剂盒，从中取出实验所需试剂，融化混匀并瞬时离心以去除管壁附着的液体；

2.2 取需要数量的PCR管（需设置提取对照、阳性对照及阴性对照），在各PCR管中分别加入10 μ l的荧光PCR反应液和10 μ l的酶反应液，转移至样本准备区；

样本准备区

2.3 分别加入阴性对照、阳性对照、提取对照及待检样品各5 μ l，混匀，瞬时离心，转移至扩增区；为了使检测明确而易懂，特对各检测类型作如下释义：

检测类型	释义
阴性对照	为试剂盒自带组分阴性对照，直接加入，无需核酸提取步骤。
阳性对照	为试剂盒自带组分阳性对照，直接加入，无需核酸提取步骤。
提取对照	为试剂盒组分“质控液”，经“核酸提取”步骤获得的核酸提取液加入。
待检样品	为临床样品，经“样品前处理”和“核酸提取”步骤获得的核酸提取液加入。

扩增区

2.4 将各PCR管放置在仪器样品槽相应位置，并记录放置顺序；

2.5 按下表设置仪器核酸扩增相关参数，进行PCR扩增。

体系	25 μ l 反应体系		
信号通道	FAM（VP72）、VIC（内标）通道采集荧光信号		
PCR 反应条件	阶段	条件	循环数
	1	50℃ 2 min	1
	2	95℃ 3 min	1
	3	95℃ 15 s	45
		60℃ 30 s (此阶段采集荧光信号)	

3 结果判定

3.1 试验成立条件 阳性对照、阴性对照、提取对照同时满足以下条件，试验成立。

样品	FAM 通道	VIC 通道	判定结果
阳性对照	Ct 值=28.0 $\pm$ 4.0 并出现典型扩增曲线	Ct 值=28.0 $\pm$ 4.0 并出现典型扩增曲线	荧光 PCR 反应液、酶反应液及扩增体系合格
阴性对照	无 Ct 值并无典型扩增曲线	无 Ct 值并无典型扩增曲线	
提取对照	无 Ct 值并无典型扩增曲线	Ct 值=29.0 $\pm$ 4.0 并出现典型扩增曲线	核酸提取过程合格

备注：不同品牌 PCR 仪自动阈值线可能差别较大，如果应用自动阈值线阳性对照 Ct 值偏离试验成立条件所设定的范围时，应重新检查并调整阈值线。每个通道分别设定阈值线。

基线调整取 6~12 个循环的荧光背景信号，阈值线应设置在指数放大的线性阶段（对数图谱），取阳性对照指数增长期的后期。在此阶段，Ct 值（阈值线与扩增曲线的交点）最为准确且具有良好的重复性。建议使用对数视图（Log View）来观察扩增曲线，因为对数图谱能够更清晰地展示指数增长期的特征，从而便于更精确地设置阈值线。

3.2 结果判定

FAM	VIC	判定结果
Ct 值 ≤ 45.0 并出现典型扩增曲线	Ct 值 = 29.0 ± 4.0 并出现典型扩增曲线	阳性
	Ct 值超出 29.0 ± 4.0 的范围	无效
	Ct 值 = 29.0 ± 4.0 并出现典型扩增曲线	阴性
无 Ct 值或无典型扩增曲线	Ct 值超出 29.0 ± 4.0 的范围	无效

备注：

阳性，表示样品中检测出非洲猪瘟病毒核酸；

阴性，表示样品中未检测出非洲猪瘟病毒核酸；

无效，提示核酸提取异常或样本中可能有 PCR 反应抑制剂，建议重新采集样本后进行测试。

【注意事项】

- 1 试验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按操作步骤执行。
- 2 所有试剂应在规定的温度储存，详细信息见试剂标签。
- 3 为了避免交叉污染，请尽可能在无核酸酶的环境下操作，并将试验过程分区进行（试剂准备区、样本制备区、扩增区等）。
- 4 配制 PCR 反应体系时应尽量避免气泡产生，扩增前应检查反应管是否盖紧，以免反应液泄漏污染仪器。
- 5 本试剂盒可搭配标准核酸提取纯化方法进行样品检测，Ct 值等判定参数不变。
- 6 为保证实验结果准确，样品应为新鲜采集，2~8℃ 运输，长途运输请使用干冰。采集血液样品尽量避免溶血，避免使用肝素作为抗凝剂。
- 7 所有试剂应避免反复冻融，如一天内需多次使用，PCR 反应体系配制完成后应尽快将试剂盒放置 2~8℃ 下保存。
- 8 本产品用完后产生的固体及液体废弃物，应根据当地法规要求进行处理，避免污染。

【规格】 50 反应/盒

【贮藏与有效期】 -20℃ 冷冻避光贮藏，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

（二）非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒标签

兽用

非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒

50 反应/盒

批准文号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于猪全血、血清、血浆、脾脏、淋巴结、扁桃体、肌肉、口鼻拭子、粪便、饲料、环境等样品中非洲猪瘟病毒核酸的检测。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃避光贮存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

荧光 PCR 反应液

0.6 ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃避光贮存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

酶反应液

0.6 ml/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃贮存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阳性对照

200 μl/管

批 号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃贮存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

阴性对照

200 µl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃贮存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

质控液

4 ml/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃贮存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

兽用

内标

400 µl/管

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 -20℃贮存，有效期为 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

十四、非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

（一）非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

【兽用名称】

通用名称：非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称：

英文名称：The Indirect ELISA Kit for Detection of Antibody against African Swine Fever Virus

汉语拼音：Feizhouzhuwenbingdu Jianjie ELISA Kangti Jiance Shijihe

【主要成分与含量】

组分	规格	装量
抗原包被板	96 孔/块	1 块或 5 块
样品稀释液	1 瓶/盒	30ml/瓶或 150ml/瓶
阳性对照	1 瓶/盒	2.0ml/瓶或 10ml/瓶
阴性对照	1 瓶/盒	2.0ml/瓶或 10ml/瓶
酶标抗体（10×）	1 管、瓶/盒	1.5ml/管或 8.0ml/瓶
浓缩洗涤液（10×）	1 瓶/盒	50ml/瓶或 250ml/瓶
显色液	1 瓶/盒	20ml/瓶或 100ml/瓶
终止液	1 瓶/盒	10ml/瓶或 50ml/瓶

【性状】 试剂盒包装应密封完好、组分齐全、无破损、无渗漏。其中：

抗原包被板 包装袋密封良好，孔底清洁透明，无异物。

样品稀释液 蓝色透明液体。

阳性对照 橘黄色透明液体。

阴性对照 蓝色透明液体。

酶标抗体（10×） 无色透明液体。

浓缩洗涤液（10×） 无色透明液体，低温储藏时可能会出现沉淀，37℃温育可使其消失。

显色液 无色透明液体。

终止液 无色透明液体。

【作用与用途】 用于检测猪血清中非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】

1 用法

1.1 工作液配制

1.1.1 所有的试剂应在检验前室温下放置 30 分钟，使所有试剂恢复至室温。

1.1.2 洗涤液（1×）的配制 浓缩洗涤液（10×）应恢复至室温（23±3℃左右），如有结晶可在 37℃温浴 5～10 分钟，用灭菌纯水作 10 倍稀释，即为洗涤液（1×），2～8℃可保存 7 日。

1.1.3 酶标抗体工作液的配制 用洗涤液（1×）作 10 倍稀释，现用现配。

1.2 取抗原包被板，记录样品位置；根据样品多少，包被板可拆分使用。如果只用部分板条，将剩余板条取下装于自封袋中，2～8℃保存。

1.3 取阴、阳性对照，每孔加入 100μl，每次检测加 2 孔。

1.4 在剩余的样品孔中依次加入 100μl 经样品稀释液 100 倍稀释后的待检猪血清样品，

37℃温育 30 分钟。

1.5 弃去板孔中的液体，加入 1×洗涤液，250μl/孔，洗涤 5 次。在最后一次洗涤后，在吸水材料上拍干，去掉剩余的液体。

1.6 每孔加入 100μl 稀释好的酶结合物工作液，置 37℃温育 30 分钟。

1.7 弃去板孔中的液体，加入 1×洗涤液，250μl/孔，洗涤 5 次。在最后一次洗涤后，在吸水材料上拍干，去掉剩余的液体。

1.8 每孔加入 100μl 底物溶液，37℃温育避光显色 10 分钟。

1.9 每孔加入 50μl 终止液，终止反应。

1.10 用酶标仪测量和记录样品和对照的吸光值 OD_{450nm} 值。

2 结果判定

2.1 按以下公式计算 S/P 值：

$$\text{计算 S/P 值} = \frac{(\text{样品 OD}_{450\text{nm}} \text{ 值} - \text{阴性对照 OD}_{450\text{nm}} \text{ 平均值})}{(\text{阳性对照 OD}_{450\text{nm}} \text{ 平均值} - \text{阴性对照 OD}_{450\text{nm}} \text{ 平均值})}$$

2.2 试验成立条件：阳性对照 OD_{450nm} 平均值 PCX 须满足 $0.80 \leq \text{PCX} \leq 1.60$ ，阴性对照 OD_{450nm} 平均值 NCX 须满足 $0.04 \leq \text{NCX} \leq 0.25$ ，试验结果有效。

2.3 判定：当待检样品的 S/P 值 ≤ 0.2 时判为阴性；当待检样品的 S/P 值 > 0.2 时判为阳性。

【注意事项】

- 1 试剂盒使用前各试剂应平衡至室温（23±3℃）。
- 2 不同批号试剂盒的试剂组分不得混用，使用试剂时应防止试剂污染。
- 3 待检样品数量较多时，应使用八或十二通道微量移液器，将稀释好的样品转移到抗原包被板，以缩短加样时间。
- 4 洗涤液用蒸馏水或去离子水稀释，如果发现有结晶应加热使其溶解后再使用。

【规格】 （1）96 孔/块，1 块/盒 （2）96 孔/块，5 块/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 12 个月。

【批准文号】

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

（二）非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签

兽用

非洲猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒

96（480）孔/盒

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于检测猪血清中非洲猪瘟病毒抗体。

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

抗原包被板

96 孔/块

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

阳性对照

2 (10) ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

阴性对照

2 (10) ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

样品稀释液

30 (150) ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

酶标抗体（10×）

1.5（8.0）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

浓缩洗涤液（10×）

50（250）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

显色液

20（100）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

兽用

终止液

10（50）ml/瓶

批 号：

有效期至：

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2～8℃保存，有效期 12 个月。

【生产企业】

仅供兽医指导下使用

十五、羊传染性脓疱皮炎活疫苗说明书和标签

（一）羊传染性脓疱皮炎活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：羊传染性脓疱皮炎活疫苗

商品名称：无

英文名称：Ovine Contagious Pustular Dermatitis Vaccine, Living

汉语拼音：Yang Chuanranxingnongpaopiyan Huoyimiao

【主要成分与含量】 本品含羊传染性脓疱皮炎病毒 HCE 株或 GO-BT 株，HCE 冻干苗病毒含量应不低于 $10^{5.0}$ TCID₅₀/0.1ml；GO-BT 冻干苗病毒含量应不低于 $10^{7.0}$ TCID₅₀/0.1ml。

【性状】 为乳白色海绵状疏松团块，加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 预防羊的传染性脓疱皮炎。免疫产生期为 21 日；HCE 冻干苗免疫期为 3 个月；GO-BT 冻干苗免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 下唇黏膜划痕免疫（HCE 冻干苗），口唇黏膜内注射（GO-BT 冻干苗）。适用于各种年龄的绵羊、山羊。免疫剂量均为 0.2ml（含 1 头份）。对于有本疾病流行的羊群，也可用股内侧划痕免疫接种，剂量为 0.2ml（含 1 头份）。

【注意事项】

- 1 疫苗经稀释后应充分摇匀，限 1 次用完。
- 2 应使用无菌注射器进行接种。
- 3 注射部位应严格消毒。
- 4 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 （1）10 头份/瓶 （2）20 头份/瓶 （3）50 头份/瓶

【贮藏和有效期】 HCE 株冻干苗：在-15℃以下保存，有效期为 21 个月；在 2~8℃保存，有效期为 5 个月。GO-BT 株冻干苗：在-15℃以下保存，有效期为 10 个月；在 2~8℃保存，有效期为 5 个月。

仅在兽医指导下使用

（二）羊传染性脓疱皮炎活疫苗内包装标签

兽用

羊传染性脓疱皮炎活疫苗

10（20、50）头份/瓶

批准文号：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 预防羊的传染性脓疱皮炎。免疫产生期为 21 日；HCE 冻干苗免疫期为 3 个月；GO-BT 冻干苗免疫期为 5 个月。

【用法与用量】 下唇黏膜划痕免疫（HCE 冻干苗），口唇黏膜内注射（GO-BT 冻干苗）。适用于各种年龄的绵羊、山羊。免疫剂量均为 0.2ml（含 1 头份）。对于有本疾病流行的羊

群，也可用股内侧划痕免疫接种，剂量为 0.2ml（含 1 头份）。

【贮藏和有效期】 HCE 株冻干苗：在-15℃以下保存，有效期为 21 个月；在 2~8℃保存，有效期为 5 个月。GO-BT 株冻干苗：在-15℃以下保存，有效期为 10 个月；在 2~8℃保存，有效期为 5 个月。

【生产企业】

仅在兽医指导下使用